

(12) BREVET D'INVENTION

- (11) N° de publication : **MA 41917 B1**
- (51) Cl. internationale : **A61K 31/519; A61K 9/00;
A61P 25/24; A61P 25/18;
A61K 9/10**
- (43) Date de publication : **29.07.2020**
-
- (21) N° Dépôt : **41917**
- (22) Date de Dépôt : **30.03.2016**
- (30) Données de Priorité : **07.04.2015 US 201562144054 P**
- (86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT: **PCT/US2016/024841 30.03.2016**
- (86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation: **EP16777058.5**
- (71) Demandeur(s) : **Janssen Pharmaceuticals, Inc., 1125 Trenton-Harbourton Road Titusville, NJ 08560 (US)**
- (72) Inventeur(s) : **GOPAL, Srihari ; RAVENSTIJN, Paulien Gerarda Maria ; RUSSU, Alberto ; SAMTANI, Mahesh Narain**
- (74) Mandataire : **SABA & CO., TMP**
-
- (54) Titre : **SCHÉMA DE TRAITEMENT EN CAS DE DOSES OUBLIÉES POUR DES ESTERS DE PALIPÉRIDONE INJECTABLES À ACTION PROLONGÉE**
- (57) Abrégé : La présente invention concerne une méthode de traitement de patients ayant besoin d'un traitement psychiatrique, ledit patient étant traité à l'aide de la formulation de palmitate de palipéridone active pendant 3 mois et oubliant de prendre la dose suivante programmée de la formulation de palmitate de palipéridone active pendant 3 mois.

Revendications

1. Dépôt de palmitate de palipéridone injectable pour une utilisation dans le traitement d'un patient ayant besoin d'un traitement psychiatrique choisi parmi une psychose, la schizophrénie ou un trouble bipolaire qui a été traité avec un dépôt de palmitate de palipéridone injectable sur 3 mois, ledit patient oubliant pendant une période de neuf mois ou plus la dose d'entretien programmée qui suit du dépôt de palmitate de palipéridone injectable sur 3 mois, par un schéma posologique comprenant :
- (1) l'administration par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde dudit patient d'une première dose de charge de reprise de 150 mg éq. d'un dépôt de palmitate de palipéridone injectable mensuellement ;
- (2) l'administration par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde dudit patient d'une seconde dose de charge de reprise de 100 mg éq. du dépôt de palmitate de palipéridone injectable mensuellement entre environ le 4^{ème} jour et environ le 12^{ème} jour après l'administration de ladite première dose de charge de reprise ;
- (3) l'administration par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde ou glutéal dudit patient d'une première dose d'entretien de reprise de 50 mg éq. à environ 150 mg éq. du

- dépôt de palmitate de palipéridone injectable mensuellement entre environ le 23^{ème} jour et environ le 37^{ème} jour après l'administration de ladite seconde dose de charge de reprise ;
- 5 (4) l'administration par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde ou glutéal dudit patient d'une deuxième dose d'entretien de reprise d'environ 50 mg éq. à environ 150 mg éq. du dépôt de palmitate de palipéridone injectable mensuellement entre environ le 23^{ème} jour et environ le 37^{ème} jour après l'administration de la première dose d'entretien supplémentaire ;
- 10 (5) l'administration par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde ou glutéal dudit patient d'une troisième dose d'entretien de reprise d'environ 50 mg éq. à environ 150 mg éq. du dépôt de palmitate de palipéridone injectable mensuellement entre environ le 23^{ème} jour et environ le 37^{ème} jour après l'administration de la deuxième dose d'entretien ;
- 15 (6) l'administration par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde ou glutéal dudit patient d'environ 175 mg éq. à environ 525 mg éq. de la formulation sur 3 mois de palmitate de palipéridone entre environ le 23^{ème} jour et environ le 37^{ème} jour après l'administration de la troisième dose d'entretien du palmitate de palipéridone injectable mensuellement.
- 20
- 25
- 30
2. Dépôt de palmitate de palipéridone injectable pour une utilisation selon la revendication 1, dans lequel ledit patient a besoin d'un traitement pour une psychose.
- 35
3. Dépôt de palmitate de palipéridone injectable pour une utilisation selon la revendication 1,

dans lequel ledit patient a besoin d'un traitement pour la schizophrénie.

- 5 4. Dépôt de palmitate de palipéridone injectable pour une utilisation selon la revendication 1, dans lequel ledit patient a besoin d'un traitement pour un trouble bipolaire.
- 10 5. Dépôt de palmitate de palipéridone injectable pour une utilisation dans le traitement d'un patient ayant besoin d'un traitement psychiatrique choisi parmi une psychose, la schizophrénie ou un trouble bipolaire qui a été traité avec un dépôt de palmitate de palipéridone injectable sur 3 mois, ledit patient oubliant pendant une période supérieure ou égale à quatre mois et jusqu'à neuf mois la dose d'entretien programmée qui suit du dépôt de palmitate de palipéridone injectable sur 3 mois, par un schéma posologique comprenant :
- 15 (1) l'administration par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde dudit patient d'une première dose de charge de reprise d'un dépôt de palmitate de palipéridone injectable mensuellement ;
- 25 (2) l'administration par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde ou glutéal dudit patient d'une seconde dose de charge de reprise du dépôt de palmitate de palipéridone injectable mensuellement entre environ le 4^{ème} jour et environ le 12^{ème} jour après l'administration de ladite première dose de charge de reprise ; et
- 30 (3) l'administration par voie intramusculaire dans le muscle deltoïde ou glutéal dudit patient de la formulation sur 3 mois de reprise de palmitate de palipéridone dans la plage d'environ 175 mg éq. à environ 525 mg éq. entre environ le 23^{ème} jour et environ le
- 35

37^{ème} jour après l'administration de la seconde dose de charge de reprise du palmitate de palipéridone injectable mensuellement

5 dans lequel lesdites première et seconde doses de charge de reprise et la formulation sur 3 mois de reprise de la dose de palmitate de palipéridone sont choisis à partir du tableau ci-dessous sur la base de la quantité de la dose oubliée

10

Dose PP3M oubliée	Administrer PP1M, deux doses (dans le muscle deltoïde)		Puis administrer PP3M (dans le muscle deltoïde ou glutéal) Dose de formulation sur 3 mois de reprise
	Première dose de reprise	Seconde dose de reprise	
175 mg éq.	50 mg éq.	50 mg éq.	175 mg éq.
263 mg éq.	75 mg éq.	75 mg éq.	263 mg éq.
350 mg éq.	100 mg éq.	100 mg éq.	350 mg éq.
525 mg éq.	100 mg éq.	100 mg éq.	525 mg éq.

15

6. Dépôt de palmitate de palipéridone injectable pour une utilisation selon la revendication 5, dans lequel ledit patient a besoin d'un traitement pour une psychose.

20

7. Dépôt de palmitate de palipéridone injectable pour une utilisation selon la revendication 5, dans lequel ledit patient a besoin d'un traitement pour la schizophrénie.

25

8. Dépôt de palmitate de palipéridone injectable pour une utilisation selon la revendication 5, dans lequel ledit patient a besoin d'un traitement pour un trouble bipolaire.

- 5 9. Dépôt de palmitate de palipéridone injectable pour une utilisation selon l'une quelconque des revendications 1, 3, 5 ou 7, dans lequel la schizophrénie est une affection listée dans DSM-IV-TR dans la catégorie 295.xx.
- 10 10. Dépôt de palmitate de palipéridone injectable pour une utilisation selon l'une quelconque des revendications 1, 4, 5 ou 8, dans lequel le trouble bipolaire est une affection listée dans DSM-IV-TR dans la catégorie 296.xx.